ロシアにおける均等論に対 する裁判所アプローチ





Gorodissky & Partners

Evgeny Alexandrov

Elena Nazina

Gorodissky & Partners は 1959 年に設立された事務所である。約 120 名の弁護士・弁理士を含む 約 370 名が在籍している知的財産に特化した事務所である。Alexandrov 氏は弁護士であり、法学博士号を有している。Nazina 氏はパートナー弁理士であり、専門技術分野は一般有機化学、バイオ、医学、医薬品の分野である

ロシアの司法実務で最も難しいのは特許権侵害事件、特に医薬品に係る特許権 侵害事件である。これはこの分野の特殊な性質と、侵害被疑製品による侵害の存 否を判断するにあたり特別な知識が要求されるためである。

裁判所判事はすべての分野に精通しているわけではない。このため、原則として裁判所は、その分野の専門家を招聘し、特別な知識が必要とされる争点を明確にする。しかし、特許権侵害訴訟では、特定分野の専門知識のみならず、知的財産関連法とその実務に関する知識も要求される。

専門家が直面する問題の1つは、特許発明の特徴と侵害被疑製品または方法との均等性の立証である。

ロシア連邦民法第 4 法典第 7 編(知的活動の成果及び識別手段に対する権利) 第 1358 条 3 項によると、被告の製品または方法に、特許請求の範囲の独立クレームに記載された発明のすべての特徴、またはこれと均等な特徴であって、当該発明の優先日前に当業者において均等なものとして知られている特徴が含まれ使用されている場合、当該発明が被告の製品または方法において実施されていると見なされる(2014 年 10 月 21 日にロシア連邦民法第 1358 条改正が施行される以前は、均等な特徴は、ロシア連邦民法第 1358 条 2 項が定める特許権侵害行為よりも前の日を基準に評価された)。他方、ロシア連邦民法は、「均等な特徴」の概念を明確にしていない。

■均等論の概念

均等論の概念は、1973年にソ連国家発明発見委員会が発行した国家発明科学技術審査指導書(EZ-2-74)により、一定程度明確にされた。「均等な特徴とは、機能と達成される結果に合致する特徴である。……特徴の均等性を判断するにあたり、その置換可能性が検討される。すなわち、同一の機能を果たす特徴は、様々な態様(意匠、技術、材料)が考えられる。……特徴の均等性は、特許対象物に類似する物の特徴の使用が、類似物を大きく上回る利点を特許対象物にもたらさないという事実によっても認定される」

また 1979 年にソ連国家発明発見委員会が発行した「発明およびイノベーションの使用に関する発明者への報酬支払いに係る文書、ならびに発明の推進および理論化のためのインセンティブ支払いに係る文書の作成、完成、承認の手順」という指針もある。パラグラフ 4.13「クレーム項目の技術的解決に使用される物の均等性の概要」は、次のように定めている。

- 4.13.2. クレームに記載された特徴を、他の技術的解決手段や構成要件に置換することは、以下の条件が満たされた場合にのみ均等であると見なされる。
 - (a) 特徴と均等物を置換しても発明の実体が変わらない
 - (b) 進歩的な特徴を他の構成要件(均等物)に置換しても、同一の結果を得ることができる
 - (c) 実施手段が代替物(均等物)によって置換される
 - (d) 進歩的特徴と置換された技術的解決手段(要件)が当業者に公知である

したがって、特徴の均等性に関する分析はまず、特許発明を特徴付けるために使用されている特徴の機能、および製品に使用されている特徴の機能を判断し、さらに上記条件を満たすか否かを判断する必要がある。さらに、こうした特徴の実施の相違、およびその結果としての一部特性の相違は、特徴の均等が不存在である判断される唯一の理由ではない場合がある。

経験豊かな専門家はこうしたアプローチに精通しており、実務上、必要な場合は均等論を適用する。同時に、均等論を誤って適用すると、発明を使用した事実 判断の過誤につながり、大きく間違った司法措置を導く恐れがある。

■事例 -連邦事件番号第 A43-18360/2013 号

例えば、Minskintercaps 社が二ジニ・ノヴゴロド州の連邦独占禁止当局の決定を不服として提起した訴訟(連邦事件番号第 A43-18360/2013 号)では、Minskintercaps 社が製造する医薬組成物「AnGricaps Maxima」の販売が不正競争に該当すると認定された。同事件では問題の発明が、特許権者 AnviLab, LLC(代理人は当事務所)の同意なく、ユーラシア特許第 8765 号「抗インフルエンザ剤」に従い使用された。

訴訟手続全般を通じて、法廷分析官(forensic examination)が任命され、ユーラシア特許第8765号「抗インフルエンザ剤」の独立クレームに示された発明の各特徴、またはなんらかの均等の特徴が Minskintercaps 社(ベラルーシ)製の医薬組成物「AnGricaps Maxima」に使用されているか否かとの問いに答えた。

ニジニ・ノヴゴロド州商工会議所の専門家が任命され報告書を作成し、問題の 医薬品に特許発明は使用されていないと報告した。同時に、専門家は、特許の独立クレームの特徴は、1つを除きすべて「AnGricaps Maxima」薬に使用されていると結論を下した。その1つとは、本件特許に基づく医薬品の一部として「グルコン酸カルシウム」が使用されており、Minskintercaps 社が製造する医薬品には「炭酸カルシウム」が使用されていることである。商工会議所の専門家によると、これらの特徴は均等物ではない。

専門家の結論を分析した結果、当事務所は、専門家が均等論を誤って適用していると裁判所に指摘した。

第一に、専門家は聞き取り調査で、特徴の均等に関する以前の開示を、いつの 時点で評価したか正確に説明することができなかった。

第二に、専門家は、製品の機能を特定の調製法について分析し、正しい方法で 分析しなかった。

第三に、専門家は上記特徴の均等物が存在しないことに基づき結論を下したことで、「AnGricaps Maxima」薬に炭酸カルシウムが含まれると、上腹部の痛みを取り除く効果を有する(本製品に有効な効能を追加する)と、証拠もなく示唆した。

その一方で、「AnGricaps Maxima」薬の取扱説明書によれば、炭酸カルシウムの含有量は 11.2 ミリグラムである。公知の上腹部の痛み止め調製法では、炭酸カルシウムの量はそれよりも 100 倍多い。とりわけ:

- カルシウム添加剤 1250 mg
- Upsavit カルシウム- 1250 mg
- Vitacalcin 693.68 mg

上記は、上腹部の痛みについて治療効果を得るためには、「AnGricaps Maxima」 薬よりもはるかに多量の炭酸カルシウムを使用する必要があること、 「AnGricaps Maxima」薬では炭酸カルシウムは別の目的のために使用されてい ることを示唆している。

すなわち、「AnGricaps Maxima」薬の取扱説明書によれば、「カルシウムは 血管透過性と脆弱性の進行を抑えるとともに、膜安定化作用がある」。

ユーラシア特許第8765号の発明の詳細な説明では、グルコン酸カルシウムは、 血管の透過性と脆弱性の進行を抑え、インフルエンザと A.R.V.I における出血作 用が毛細血管循環を回復し、抗アレルギー作用をもたらすために使用されるとし ている。 この関連で、「AnGricaps Maxima」薬に炭酸カルシウムを加えることは、特許発明にグルコン酸カルシウムを使用すること(これにより一定量のカルシウムが製剤に確保される)によって得られるのと同様の効能を得ることが目的であることは明らかである。グルコン酸カルシウムを炭酸カルシウムに代えても特許発明の本質は変わらないし、当該発明を実施して得られる結果にも影響はない。

さらに、上記の結論は、ユーラシア特許第8765号に基づき、グルコン酸カルシウムを含む調製を行ったときの一錠あたりのカルシウム量が8.38~10.24 ミリグラムで、炭酸カルシウムを使用した「AnGricaps Maxima」薬の説明書によると、一錠あたりのカルシウム量は8.96ミリグラム、すなわちユーラシア特許第8765号による発明と同一範囲内であることからも確認される。

本件では、比較対象である調剤におけるカルシウムの二つの塩(グルコン酸塩と炭酸塩)は、構造や物理的・化学的特性は異なるものの、特許発明においても、「AnGricaps Maxima」薬においても同じ機能を果たすことから、この二つの塩は置換可能である。したがって、これらの特徴は均等である。

上記の議論に鑑み、裁判所は、本件において専門家の見解を証拠として採用することはできないと認定し、分析のやり直しを命じ、別の専門家に付託した。

再分析の結果、Minskintercaps 社が製造した医薬品には、ユーラシア特許発明のすべての特徴が使用されており、「炭酸カルシウム」という特徴は「グルコン酸カルシウム」という特徴と均等であると認定された。その結果、裁判所は独占禁止当局の結論に同意して、ユーラシア特許第8765号による特許発明が「AnGricaps Maxima」薬に使用されていると判断した。

上述の均等論の適用アプローチは、一般に認められているが、実務的には、一部の国で採用されている「包袋禁反言」の法理を考慮すべき場合もある。「包袋禁反言」の法理は、特許権侵害訴訟において、特許権者は審査過程で自らが行っ

た主張に矛盾する主張を展開できないとする法理である。例えば、特許権者が審 査過程でクレーム範囲を減縮した場合、あるいは無効審判によりクレーム範囲が 減縮された場合、特許権者は、減縮した部分に対する権利拡張を目的として、均 等論の適用を主張できない。

■事例-事件番号 A40-66073/09-51-579

このアプローチは最近まで、ロシアの司法プラクティスに特有のものではなかった。しかし、コンビオテック社(CJSC "NPK "Kombiotech")が、インドのセラム・インスティテュート・オブ・インディア社(Serum Institute of India Ltd.)を相手取った、特許第 2238105 号「B 型肝炎予防のための組み換えワクチン」の特許権侵害訴訟で、裁判所は、特許権者が審査過程で行った供述を考慮した(ロシア最高仲裁裁判所判決、事件番号 A40-66073/09-51-579、2012 年 1 月 31日判決)。

本件特許第 2238105 号(優先日: 2003 年 3 月 14 日)は、酵母菌株「Pichia angusta VKPM Y-2412」の培養により得られる有効量の B 型肝炎の表面抗原 B HBsAg/adw、または酵母菌株「Pichia angusta VKPM Y-2924D」の培養により得られる表面抗原 HBsAg/ayw から成るワクチンに関する。

本特許権侵害訴訟は、B型肝炎の表面抗原(HBsAg/adw)を含むワクチンに関する。この表面抗原は、ノウハウおよび特許(EP 0299108 B1、US 5389525、DE 19918619、EP 1088076(A1)、US 6428984)を利用して、ハンゼヌラ・ポリモルファ菌株から得られたものである。

本訴訟は、ロシア連邦最高仲裁裁判所までもつれこんだ。同裁判所は、ロシア 特許庁に対して B 型肝炎予防の組み換えワクチン、ならびに同ワクチン製造に使 われる酵母菌株に関する特許を出願した原告は、本発明が新規で、従来知られて いないものであり、他のワクチンメーカーにより使用されていない B 型肝炎予防 と酵母菌株を使用するものであると主張しており、これにより本発明の新規性と 進歩性が判断されると指摘した。

新規性すなわち先行例に含まれている非公知の製品(ワクチン)は、特許第2238105号の付与に異議を申し立てた企業の主張を斥けた、2010年4月9日と2010年12月23日の特許紛争審判室の決定が正しいことを示している。この異議は、異議申立人が保有する特許において、特許権者が使用するワクチン調製方法が開示されているという主張に基づき、当該特許発明は特許適格要件である「新規性」と「進歩性」を満たしていないというものだった。特許紛争審判室は本件特許を有効と判断した。原告の技術的解決手段は特許適格要件である「新規性」と「進歩性」を満たすと認めたためである。同時に、当該発明に「世界的な新規性」があるか否かが検討された。というのも、先行例に含まれるデータ(専門家によるチェック済み)は国内に制限されるものではないからである。つまり出願日(または該当する場合は優先日の)の時点における既存の出願と先行例には、特許発明のすべての特徴と一致する特徴をもつ技術的解決手段が一切見当たらなかった。

このような状況で、ロシア連邦最高仲裁裁判所は、被告は特許第 2238105 号の優先日の数年前にワクチンの製造を開始し、その過程で申立人の発明を使用していたと認定した控訴裁判所および一審裁判所の結論に同意しなかった。最高仲裁裁判所は下級審の判断を覆し、被告ワクチンは、原告特許に記載されたものとは異なる、(B型肝炎の表面抗原遺伝子に組み込まれた)遺伝子組み換え酵母細胞の培養により得られるという事実審の決定を確認した。したがって、最高仲裁裁判所は、被告はワクチンの製造にあたって、原告の特許クレームの特徴の一つを使用していないと認定した。

上記訴訟は、各事案が正しく解決されるか否かは、専門家のスキルと知識のレベルによって決まることを示唆する。しかし、ロシアの司法プラクティスで前向きな方向性が見られたこと、裁判所が専門家の結論を批判的に分析し、他の管轄



のアプローチを利用することに意欲的なことが明らかになったのは、ロシアの司 法制度全体の質向上にプラスとなるだろう。

■参考情報

- ・ロシア連邦民法第4法典第7編第1358条
- ・ロシア連邦国家発明科学技術審査指導書
- ・ロシア連邦「発明およびイノベーションの使用に関する発明者への報酬支払いに係る文書、 ならびに発明の推進および理論化のためのインセンティブ支払いに係る文書の作成、完成、承 認の手順」
- ・ロシア連邦 事件番号第 A43-18360/2013 号
- ・ロシア最高仲裁裁判所判決 事件番号 A40-66073/09-51-579

(編集協力:日本技術貿易㈱ IP 総研)